



REPUBLIQUE D'HAÏTI
MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE LA POPULATION
DIRECTION DE LA PHARMACIE, DU MÉDICAMENT
ET DE LA MÉDECINE TRADITIONNELLE
DPM/MT

PROCEDURE DE PREPARATION LOCALE DE SOLUTIONS HYDRO-ALCOOLIQUES POUR LA DESINFECTION DES MAINS

MARS 2020

INTRODUCTION

Cette procédure de production locale de solutions hydro-alcooliques publiée par le Ministère de la Santé Publique et de la Population est tirée des recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Elle fournit un guide pratique à utiliser au laboratoire de pharmacie pendant la préparation proprement dite de solutions pour la désinfection des mains. Le Ministère recommande aux pharmaciens et aux chimistes impliqués dans la préparation de ces solutions désinfectantes, de suivre les formulations présentées dans ce document en vue de l'obtention de l'effet désinfectant recherché. Les utilisateurs peuvent souhaiter afficher le guide sur le mur de l'unité de production.

PRODUIT

Solution hydro-alcoolique.

GUIDE POUR LA PRODUCTION LOCALE

❖ Liste des réactifs

REACTIFS POUR LA SOLUTION 1	REACTIFS POUR LA SOLUTION 2
• Éthanol 96% • Peroxyde d'hydrogène 3% • Glycérol 98% • Eau froide distillée ou bouillie stérile	• Alcool isopropylique 99,8% • Peroxyde d'hydrogène 3% • Glycérol 98% • Eau froide distillée ou bouillie stérile

NOTE

- Glycérol : utilisé comme humectant, mais d'autres émoullients peuvent être utilisés pour les soins de la peau, à condition qu'ils soient accessible financièrement à prix abordable, largement disponibles et miscibles dans l'eau et l'alcool et n'aggravent pas la toxicité, ou favorisent l'allergie.
- Peroxyde d'hydrogène : utilisé pour inactiver les spores bactériennes contaminantes dans la solution et n'est pas une substance active dans l'antisepsie des mains.
- Tout autre additif aux deux solutions doit être clairement étiqueté et être non toxique en cas d'ingestion accidentelle.
- Un colorant peut être ajouté pour permettre la différenciation des autres fluides, mais ne doit pas augmenter la toxicité, favoriser l'allergie ou interférer avec les propriétés antimicrobiennes. L'ajout de parfums ou de colorants est déconseillé en raison du risque de réactions allergiques.

❖ Liste des matériels (Production à petite échelle)

- Bouteille en verre ou en plastique de 10 litres avec bouchons filetés (1), ou
- Récipient en plastique de 50 litres (de préférence en polypropylène ou polyéthylène haute densité, translucide pour voir le niveau de liquide) (2), ou
- Réservoir en acier inoxydable d'une capacité de 80 à 100 litres (pour mélanger sans débordement) (3, 4)
- Palette en bois, en plastique ou en métal pour le mélange (5)
- Cylindres de mesure et pichets de mesure (6, 7)
- Entonnoir en plastique ou en métal
- Bouteilles en plastique de 100 ml avec des bouchons étanches (8)
- Bouteilles en verre ou en plastique de 500 ml avec bouchons à vis (8)

- Un alcoomètre, l'échelle de température étant en bas et la concentration en éthanol (pourcentage v / v) étant en haut (9, 10, 11)



1



2



3



4



5



6



7



8



9



10



11

METHODE: PREPARATION DE 10 LITRES DE SOLUTION HYDRO-ALCOOLIQUE

Cette solution peut être préparée dans des bouteilles en verre ou en plastique de 10 litres avec des bouchons filetés.

❖ Quantités de produits recommandées:

SOLUTION 1	SOLUTION 2
- Éthanol 96%: 8333 ml - Peroxyde d'hydrogène 3%: 417 ml - Glycérol 98%: 145 ml	- Alcool isopropylique 99,8%: 7515 ml - Peroxyde d'hydrogène 3%: 417 ml - Glycérol 98%: 145 ml

❖ Étapes de préparation:

1. Verser la quantité d'alcool nécessaire à la préparation du produit dans la bouteille, le réservoir ou le récipient servant au mélange, en utilisant un bécher ou berlin gradué	
2. Ajouter le peroxyde d'hydrogène (H ₂ O ₂) en utilisant un cylindre gradué.	
3. Ajouter le glycérol en utilisant un cylindre gradué. Le glycérol étant une substance visqueuse adhérant aux parois, rincer le cylindre avec un peu d'eau distillée ou d'eau bouillie refroidie, et verser le contenu dans la bouteille, le réservoir ou le récipient servant au mélange.	

4. Ajouter l'eau distillée ou l'eau bouillie refroidie jusqu'au repère gradué indiquant 10 litres. 5. Afin d'éviter toute évaporation, fermer rapidement le récipient à l'aide du bouchon à vis ou du couvercle prévus à cet effet. 6. Mélanger la préparation en agitant délicatement le récipient ou à l'aide d'une spatule.	 
7. Répartir immédiatement la préparation dans les flacons de distribution (100 ml ou 500 ml). Placer les flacons remplis en quarantaine pendant 72 heures, délai permettant la destruction des spores bactériennes potentiellement présentes dans l'alcool ou dans les flacons (neufs ou réutilisés).	

PRODUITS FINAUX

❖ Concentrations finales De la solution

SOLUTION 1	SOLUTION 2
Concentrations finales : • Éthanol 80% (v / v), • Glycérol 1,45% (v / v), • Peroxyde d'hydrogène 0,125% (v / v)	Concentrations finales: • Alcool isopropylique 75% (v / v), • Glycérol 1,45% (v / v), • Peroxyde d'hydrogène 0,125% (v / v)

❖ Contrôle de qualité

1. Une analyse de pré-production doit être effectuée chaque fois qu'un certificat d'analyse n'est pas disponible pour garantir le titrage de l'alcool (c'est-à-dire la production locale). Vérifier la concentration d'alcool avec l'alcoomètre et faire les ajustements de volume nécessaires dans la préparation de la solution pour obtenir la concentration finale recommandée.
2. L'analyse de post-production est obligatoire si de l'éthanol ou une solution d'isopropanol est utilisé. Utilisez l'alcoomètre pour contrôler la concentration d'alcool de la solution d'utilisation finale. Les limites acceptées doivent être fixées à $\pm 5\%$ de la concentration cible (75% à 85% pour l'éthanol).
3. L'alcoomètre indiqué est destiné à être utilisé avec de l'éthanol ; si elle est utilisée pour contrôler une solution d'isopropanol, une solution à 75% affichera 77% ($\pm 1\%$) sur l'échelle à 25 ° C.



INFORMATION GENERALE

❖ L'étiquetage doit comprendre les informations suivantes:

- Nom de l'institution
- Indication pour usage externe uniquement
- Éviter le contact visuel
- Garder hors de la portée des enfants
- Date de production et numéro de lot
- Utilisation : appliquez une poignée de rince-mains à base d'alcool et couvrez toutes les surfaces des mains. Se frotter les mains jusqu'à ce qu'elles soient sèches
- Composition : éthanol ou isopropanol, glycérol et peroxyde d'hydrogène
- Inflammable: tenir à l'écart des flammes et de la chaleur

❖ Espaces de production et de stockage:

- Les espaces de production et de stockage devraient idéalement être des locaux climatisés ou frais. Aucune flamme nue ou tabagisme ne doit être autorisé dans ces zones.
- Les solutions désinfectantes pour les mains ne doivent pas être produites en quantités supérieures à 50 litres localement ou dans des pharmacies centrales dépourvues de climatisation et de ventilation spécialisées.
- Étant donné que l'éthanol non dilué est hautement inflammable et peut s'enflammer à des températures aussi basses que 10 ° C, les espaces de production doivent le diluer directement à la concentration susmentionnée. Les points d'éclair d'éthanol à 80% (v / v) et d'alcool isopropylique à 75% (v / v) sont respectivement de 17,5 ° C et 19 ° C.
- Les directives de sécurité nationales et les exigences légales locales doivent être respectées lors du stockage des ingrédients et du produit final.